



Les "biomarqueurs" en imagerie médicale sont les clés dans la détection et le traitement du cancer

Communiqué de presse

MEDIAN Technologies signe un contrat majeur avec le laboratoire SANOFI pour l'interprétation et la gestion des images dans une nouvelle étude de phase II sur le cancer du poumon à petites cellules.

Une première dans les essais cliniques : le recours à des outils d'interprétation, d'harmonisation et de standardisation d'images couvre intégralement les 65 sites investigateurs de l'essai et les sites de revue indépendante.

Sophia Antipolis, France, le 01/02/2012 - MEDIAN Technologies (ALMDT), fournisseur de services pour l'interprétation et la gestion des images lors des essais cliniques en oncologie et éditeur de logiciels pour l'imagerie médicale, annonce la signature d'un contrat majeur avec le laboratoire pharmaceutique SANOFI pour l'interprétation et la gestion intégrée des images médicales dans une étude de phase II sur le cancer du poumon à petites cellules.

Les données d'imagerie seront acquises dans 65 sites investigateurs localisés dans 15 pays. Le nombre de patients inclus sera de 150-200.

L'innovation proposée par MEDIAN à SANOFI pour la conduite de cette étude repose sur le déploiement de la plateforme d'applications MEDIAN LMS¹ sur les 65 sites investigateurs et les sites de lecture indépendante.

Ainsi, pour la première fois dans le cadre d'un essai clinique, les outils d'interprétation des images vont être harmonisés et standardisés entre tous les sites investigateurs de l'essai et les lecteurs indépendants. L'objectif de cette approche innovante est de réduire les problèmes de variabilité de lecture et de discordance d'interprétation des images, qui impactent négativement la qualité des résultats des études cliniques en oncologie ; ces résultats étant au final souvent reconsidérés par les agences réglementaires.

Avec MEDIAN LMS, les sites investigateurs de l'étude bénéficieront d'une part d'un ensemble d'outils spécifiquement développés pour standardiser la mesure et l'interprétation de la réponse au traitement en oncologie ; ils pourront d'autre part, mettre en œuvre les critères d'évaluation RECIST 1.1 dans le strict respect des recommandations internationales.

La gestion des images sera effectuée via les services MEDIAN CTIS². Notamment, le transfert électronique des données d'imagerie en flux tendu vers les sites de relecture permettra une revue indépendante plus rapide, avec un traitement plus efficace des « queries » relatives aux données manquantes ou défectueuses.

«De par ce premier contrat avec SANOFI, nous travaillons désormais avec 4 des 10 premières sociétés pharmaceutiques et biotechs mondiales. Nous sommes enthousiasmés à l'idée de collaborer avec

¹ Cf. Annexe explicative

² Cf. Annexe explicative



Les "biomarqueurs" en imagerie médicale sont les clés dans la détection et le traitement du cancer

SANOFI. Il s'agit à la fois d'un contrat très significatif en terme de taille et l'illustration de l'émergence d'un nouveau paradigme concernant l'utilisation des images dans les essais cliniques» déclare Jérôme Windsor, VP Business Development chez MEDIAN Technologies. «L'utilisation de ces images a été longtemps freinée du fait d'une trop grande variabilité dans leur interprétation. Les solutions MEDIAN apportent ici une réponse qui permet d'accroître significativement la précision de l'interprétation, et ouvre des perspectives nouvelles et considérables pour le bon suivi de la pathologie dans les essais cliniques, pour le bénéfice des patients.».

Pour mémoire, MEDIAN est certifié ISO 13485. Les solutions LMS sont approuvées par la FDA depuis 2007 et disposent du marquage CE classe IIa. Elles sont utilisées par des KOLs (*Key Opinion Leaders*) et déjà présentes dans plus de 100 centres en Europe, aux USA et plus récemment en Australie. L'offre CTIS a été lancée dans le cadre de l'ASCO 2011 et regroupe aujourd'hui l'ensemble des services structurés autour du cœur technologique MEDIAN LMS pour la gestion des images dans les essais cliniques.



A propos de MEDIAN Technologies : Basée à Sophia Antipolis, MEDIAN a été créée en 2002 par Fredrik Brag (Président Directeur Général actuel), Gérard Milhiet et Arnaud Butzbach. La société emploie 40 collaborateurs, dont plus d'une vingtaine en R&D, et possède une filiale aux Etats-Unis.

MEDIAN propose des solutions et services pour le diagnostic et le suivi de patients atteints de cancers pour le marché des essais cliniques en oncologie, son marché prioritaire, et le marché du soin aux patients. MEDIAN a collaboré avec des instituts à la pointe des technologies en imagerie médicale, parmi lesquels l'Institut National de la Recherche en Informatique et Automatique (INRIA), l'Université de Chicago et l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL).

Présent sur le marché depuis 2007 par la vente directe et indirecte de ses solutions LMS, MEDIAN a aussi mis en place de nombreux partenariats avec divers établissements de santé spécialisés dans la prise en charge des patients atteints de cancers en Europe et aux USA.

Plus d'informations sur MEDIAN, visitez: www.mediantechologies.com

CONTACTS

MEDIAN Technologies

Fredrik Brag, CEO
+33 492 906 582
fredrik.brag@mediantechnologies.com

Contacts presse

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
+ 33 664 189 959
+ 33 142 688 643
caroline@alizerp.com
Anne-Sophie Cosquéric
+ 33 1 42 68 86 41
anne-sophie@alizerp.com

Contacts investisseurs

ACTIFIN
Anaïs de Scitiaux
+ 33 1 56 88 11 14
adescitiaux@actifin.fr



Les "biomarqueurs" en imagerie médicale sont les clés dans la détection et le traitement du cancer

ANNEXE EXPLICATIVE CONCERNANT L'OFFRE DE MEDIAN TECHNOLOGIES

A propos de LMS (*Lesion Management Solutions*)

Les solutions LMS permettent d'identifier les tumeurs visibles en imagerie et de réaliser automatiquement et semi-automatiquement diverses mesures, telles que diamètres, volume, densité qui sont utilisées en routine clinique et également lors des essais cliniques pour évaluer la réponse des patients aux thérapies anticancéreuses ou aux candidats médicaments.

Les solutions LMS sont adaptables et compatibles avec tous les scanners actuellement installés de par le monde, elles sont également intégrables dans des environnements informatiques hétérogènes ; elles peuvent ainsi être aisément déployées sur des sites de configurations matérielles et logicielles très diverses.

Les solutions LMS sont web-based ; elles possèdent une architecture totalement distribuée fonctionnent en mode SAAS (*Software As A Service*). Elles sont donc disponibles sans aucune contrainte géographique.

A propos de CTIS (*Clinical Trial Imaging Services*)

CTIS est un ensemble de services novateurs qui optimise l'utilisation des images médicales dans les essais cliniques en oncologie. CTIS est une offre modulaire qui cible l'ensemble des phases des essais cliniques en oncologie et s'adapte aux différents contextes d'études. Elle se structure en quatre familles de services :

1. gestion des sites investigateurs : qualification des sites, formation et mise en place de l'infrastructure pour l'analyse des images sur site, contrôle qualité sur site, optimisation du workflow des données d'imagerie,
2. services de revue indépendante, double lecture et adjudication,
3. création de bases de données centralisées et mise en place à la demande de fonctionnalités spécifiques pour les promoteurs des essais : tableaux de suivi, fouille et extraction de données, accès aux images et aux données lésionnelles,
4. services de lecture avancée mettant en œuvre de nouveaux bio-marqueurs d'imagerie

S'adressant à tous les acteurs des essais - sites investigateurs, lecteurs indépendants, promoteurs - CTIS couplé au cœur technologique LMS apporte des réponses concrètes aux problématiques fréquemment rencontrées dans l'utilisation et la gestion des images : variabilité d'interprétation, biais de censure, difficultés de mise en œuvre de nouveaux biomarqueurs d'imagerie, workflows complexes, gestion problématiques de bases de données d'imagerie.